Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
MICHALA BOBKA
přednesené dne 15. prosince 2016 [1]

Věc C-672/15

Procureur de la République
proti
Noria Distribution SARL

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Tribunal de grande instance de Perpignan (Oblastní soud prvního stupně v Perpignanu, Francie)]

„Doplňky stravy — Vitaminy a minerální látky — Vzájemné uznávání — Stanovení maximálních denních dávek“

I – Úvod

1. Společnost Noria Distribution SARL (dále jen „Noria“) je stíhána za to, že prodávala ve Francii doplňky stravy obsahující vitaminy a minerální látky v množstvích překračujících maximální limity stanovené francouzským právem. Společnost Noria to nepopírá. Tvrdí však, že tyto maximální limity jsou neplatné, neboť byly stanoveny v rozporu s unijním právem. Dodává, že vyrábí a prodává tytéž výrobky v ostatních členských státech legálně. Podle jejího názoru je francouzské právo v rozporu s unijním právem rovněž z toho důvodu, že nestanoví zjednodušený postup vzájemného uznávání, který by společnosti Noria umožnil dovoz jejích výrobků do Francie.

2. Vnitrostátní soud projednávající tento případ se táže, zda je neexistence zjednodušeného postupu vzájemného uznávání skutečně v souladu s unijním právem. Vnitrostátní soud si rovněž klade otázku, zda jsou v souladu s unijním právem některé aspekty způsobu, jakým byly dotčené maximální limity stanoveny. Konkrétně si přeje znát, a) zda při stanovení těchto maximálních limitů je třeba vzít v úvahu nejen vnitrostátní, ale i mezinárodní vědecký výzkum a b) zda živiny mohou být seskupeny a maximální limity vyjádřeny jako násobky doporučených denních dávek.

1 — Původní jazyk: angličtina.

II – Právní rámec

A – Unijní právo

1. Směrnice 2002/46

3. Bod 13 odůvodnění směrnice (ES) 2002/46/ES [2] (dále jen „směrnice“) stanoví, že nadměrný příjem vitaminů a minerálních látek může mít nepříznivé účinky na zdraví, které odůvodňují stanovení maximálních limitů. Bod 14 odůvodnění téže směrnice zní:

„Z tohoto důvodu je nezbytné, aby byly při stanovení maximálních limitů zohledněny maximální bezpečné limity stanovené pro vitaminy a minerální látky po vědeckém posouzení rizika založeném na obecně přijatelných vědeckých údajích a na příjmech těchto živin z běžné stravy. Při stanovení maximálních limitů by měla být také věnována náležitá pozornost referenčním hodnotám příjmu.“

4. Článek 2 směrnice definuje následující pojmy:

„a) ‚doplňky stravy‘ [se rozumí] potraviny, jejichž účelem je doplňovat běžnou stravu a které jsou koncentrovanými zdroji živin nebo jiných látek s výživovým nebo fyziologickým účinkem, samostatně nebo v kombinaci, jsou uváděny na trh ve formě dávek, a to ve formě tobolek, pastilek, tablet, pilulek a v jiných podobných formách, dále ve formě sypké, jako kapalina v ampulích, v lahvičkách s kapátkem a v jiných podobných formách kapalných nebo sypkých výrobků určených k příjmu v malých odměřených množstvích;

b) ‚živinami‘ [se rozumí] tyto látky:

i) vitaminy,

ii) minerální látky.“

5. Článek 3 stanoví, že:

„Členské státy zajistí, aby mohly být doplňky stravy uváděny na trh ve Společenství pouze tehdy, jsou-li v souladu s pravidly stanovenými v této směrnici.“

6. Článek 4 stanoví, že:

„1. S výhradou odstavce 6 mohou být pro výrobu doplňků stravy používány pouze vitaminy a minerální látky uvedené v příloze I ve formách uvedených v příloze II.

[…]

6. Odchylně od odstavce 1 mohou členské státy do 31. prosince 2009 povolit na svém území používání vitaminů a minerálních látek neuvedených v příloze I nebo ve formách neuvedených v příloze II, pokud a) je dotyčná látka používána v jednom nebo více doplňcích stravy uváděných na trh ve Společenství ke dni vstupu této směrnice v platnost,

2 — Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. 2002, L 183, s. 51; Zvl. vyd. 13/29, s. 490)

b) Evropský úřad pro bezpečnost potravin nezaujal nepříznivé stanovisko, pokud jde o používání této látky nebo o její používání v této formě při výrobě doplňků stravy, na základě souboru údajů určeného k podpoře používání dotyčné látky, který má být předložen členským státem Komisi nejpozději do 12. července 2005

7. Odchylně od odstavce 6 mohou členské státy v souladu s pravidly Smlouvy nadále používat stávající vnitrostátní omezení nebo zákazy obchodování s doplňky stravy obsahujícími vitaminy nebo minerální látky, které nejsou zařazeny do seznamu uvedeného v příloze I nebo jsou ve formách neuvedených v příloze II.“

7. Článek 5 uvádí:

„1. Stanoví se maximální množství vitaminů a minerálních látek obsažených v denní dávce doplňků stravy, jak je doporučena výrobcem, přičemž se zohlední

a) bezpečná nejvyšší množství vitaminů a minerálních látek stanovená vědeckým posouzením rizik založeným na obecně přijatelných vědeckých údajích, přičemž se podle potřeby zohlední různý stupeň citlivosti různých skupin spotřebitelů,

b) příjem vitaminů a minerálních látek z jiných zdrojů stravy.

2. Při stanovení maximálních množství podle odstavce 1 se také náležitě zohlední referenční příjmy vitaminů a minerálních látek platné pro obyvatelstvo.

3. Pro zajištění přítomnosti významných množství vitaminů a minerálních látek v doplňcích stravy se stanoví minimální množství v denní dávce doporučené výrobcem.

4. Maximální a minimální množství vitaminů a minerálních látek podle odstavců 1, 2 a 3 přijímá Komise. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 13 odst. 3.“

8. Článek 11 stanoví:

„1. Aniž je dotčen čl. 4 odst. 7, nesmějí členské státy z důvodu složení, výrobních specifikací, obchodní úpravy nebo označování zakázat nebo omezit obchodování s výrobky uvedenými v článku 1, které jsou v souladu s touto směrnicí a popřípadě s akty Společenství přijatými k provedení této směrnice.

2. Aniž je dotčena Smlouva, zejména články 28 a 30, nejsou odstavcem 1 dotčeny vnitrostátní právní předpisy, které jsou použitelné, pokud neexistují akty Společenství přijaté na základě této směrnice.“

B – Vnitrostátní právo

1. Nařízení

9. Décret no 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires (nařízení č. 2006-352 ze dne 20. března 2006) (dále jen „vnitrostátní nařízení“) provádí směrnici do francouzského práva. Podle jeho článku 5 mohou být vitaminy a minerální látky použity při výrobě doplňků stravy za podmínek, které stanoví ministerská vyhláška.

10. Článek 6 vnitrostátního nařízení stanoví, že *látky s výživovým nebo fyziologickým účinkem* mohou být použity v doplňcích stravy v zásadě tehdy, pokud byly schváleny určitými vnitrostátními postupy včetně uplatnění článku 16 tohoto nařízení.

11. Článek 7 vnitrostátního nařízení stanoví, že *rostliny a rostlinné přípravky* mohou být použity v doplňcích stravy v zásadě tehdy, pokud jsou tradičně uznávány jako potraviny, nebo byly schváleny určitými vnitrostátními postupy včetně postupu podle článku 16 tohoto nařízení.

12. Článek 16 vnitrostátního nařízení se týká doplňků stravy obsahujících *látky s výživovým nebo fyziologickým účinkem* nebo *rostliny a rostlinné přípravky*, které byly legálně uvedeny na trh v jiných členských státech a které jsou poprvé uváděny na trh ve Francii [3]. Stanoví určitý postup pro schvalování takových látek, pokud již nebyly schváleny podle článku 6 nebo 7 (dále jen „Postup posouzení podle článku 16“).

13. V rámci postupu posouzení podle článku 16 musí dovozce mimo jiné předložit všechny údaje, které má k dispozici a jsou užitečné pro posouzení dotyčné látky [4]. Příslušný vnitrostátní orgán na základě předložené dokumentace do dvou měsíců rozhodne, zda se přípravek schvaluje, či nikoli. Každé odmítnutí schválení musí být odůvodněno, a to buď s poukazem na neúplnost dokumentace, nebo vědeckými důvody, zejména důvodem rizika pro lidské zdraví.

14. Články 17 a 18 vnitrostátního nařízení stanoví postup pro ověřování maximálních množství vitaminů a minerálních látek v doplňcích stravy, která byla stanovena vyhláškou přijatou na základě článku 5 tohoto nařízení [5]. Žádosti v tomto ohledu je třeba podat příslušnému vnitrostátnímu orgánu, který rozhodne po konzultaci s příslušnou vnitrostátní vědeckou institucí.

2. Vyhláška

15. Podle článku 5 vnitrostátního nařízení byla dne 9. května 2006 přijata ministerská vyhláška (dále jen „vyhláška“). Přílohy I a II této vyhlášky obsahují seznam vitaminů a minerálních látek, které mohou být použity při výrobě doplňků stravy, a formy, ve kterých mohou být použity. Příloha III stanoví pro tyto vitaminy a minerální látky maximální denní dávky, které nemohou být překročeny.

III – Skutkové okolnosti, řízení a předběžné otázky

16. Společnost Noria uvádí na trh v členských státech EU celou řadu doplňků stravy [6]. Některé z těchto výrobků byly vyváženy do Francie a tam uváděny na trh. Zahrnovaly doplňky obsahující denní dávky převyšující určité maximální limity, které stanoví vnitrostátní právo (jak je upravuje vyhláška).

17. V trestním řízení před Tribunal de grande instance de Perpignan (Oblastní soud prvního stupně v Perpignanu, Francie) (předkládající soud), byla společnost Noria stíhána za to, že uváděla ve Francii na trh doplňky stravy s doporučenými denními dávkami, jež překračovaly tyto maximální limity.

18. Podle předkládacího rozhodnutí společnost Noria předtím požádala příslušný vnitrostátní orgán o povolení uvádět své doplňky stravy na trh ve Francii. Tato žádost byla zamítnuta. Společnost Noria podala žalobu k vnitrostátnímu správnímu soudu. Její žaloba byla zamítnuta v prvním stupni v listopadu 2009. Prvoinstanční rozsudek potvrdil v květnu 2014 Cour administrative d'appel de Marseille (Odvolací správní soud v Marseille, Francie).

3 — Jak potvrdila francouzská vláda ve svém písemném vyjádření.

4 — Originální francouzské znění odkazuje na: „[…] toutes les données en sa possession utiles à l'appréciation de la substance […]“.

5 — Až do stanovení maximálních limitů podle směrnice.

6 — Předkládací rozhodnutí neuvádí v tomto ohledu žádné podrobnosti. Zmiňuje pouze, že dotyčné výrobky „mohou být v ostatních členských státech uváděny na trh“.

19. Souběžně s výše uvedenými řízeními podalo několik výrobců návrh na zahájení řízení k francouzské Conseil d'État (Státní rada), který směřoval ke zrušení vyhlášky. V rámci uvedené věci byla podána žádost o rozhodnutí o předběžné otázce k Soudnímu dvoru, jež vznášela řadu otázek týkajících se slučitelnosti této vyhlášky s unijním právem (věc Solgar[7]). V návaznosti na rozsudek Soudního dvora ve věci Solgar Conseil d'État (Státní rada) v dubnu 2011 rozhodla, že jelikož Komise nestanovila maximální denní dávky vitaminů a minerálních látek v doplňcích stravy, mohou být tyto dávky v zásadě stanoveny vnitrostátním právem. Conseil d'État (Státní rada) nicméně vyhlášku částečně zrušila – konkrétně v části týkající se maximálních dávek stanovených pro šest vitaminů – s tím, že konstatovala, že jsou tyto dávky nepřiměřené[8].

20. V řízení před vnitrostátním soudem, jež vedlo k podání této žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce, společnost Noria tvrdí, že je vyhláška v rozporu s unijním právem. Předkládající soud ve své žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce uvádí, že má pochybnosti ohledně toho, zda existuje „pevný zákonný základ pro stíhání“[9].

21. V tomto ohledu předkládající soud uvádí, že vnitrostátní nařízení, na jehož základě byla vyhláška přijata, obsahuje „zjednodušený“ postup vzájemného uznávání[10] v podobě postupu posouzení podle článku 16 (viz body 12 a 13 výše). Tento postup se však nevztahuje na doplňky stravy obsahující vitaminy a minerální látky. Vnitrostátní soud uvádí, že neexistence podobného postupu pro doplňky stravy obsahující vitaminy a minerální látky vede k „odchylce od zásady [vzájemného uznávání]“, což může být v rozporu s unijním právem.

22. Vnitrostátní soud rovněž pochybuje, zda způsob, jakým byly ve vyhlášce stanoveny maximální denní dávky, je v souladu s požadavky unijního práva, pokud jde o adekvátnost hodnocení rizik a podporující vědecké důkazy.

23. Za těchto okolností se Tribunal de grande instance de Perpignan (Oblastní soud prvního stupně v Perpignanu) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Brání směrnice 2002/46 […] a zásady Společenství o volném pohybu zboží a vzájemném uznávání přijetí takové vnitrostátní právní úpravy, jako je vyhláška ze dne 9. května 2006, která nepřipouští žádný postup vzájemného uznávání v případě doplňků stravy na bázi vitaminů a minerálních látek, které pocházejí z jiného členského státu, čímž vylučuje uplatnění [zjednodušeného] postupu u výrobků, jež byly legálně uvedeny na trh v jiném členském státě a jsou na bázi živin [jejichž hodnoty překračují limity stanovené] vyhláškou ze dne 9. května 2006?

2) Umožňují směrnice 2002/46, zejména její článek 5, jakož i zásady vyplývající z judikatury Společenství, jež se týkají ustanovení o volném pohybu zboží, stanovit maximální denní dávky vitaminů a minerálů úměrně k doporučovaným denním dávkám tak, že se stanoví hodnota rovnající se trojnásobku doporučovaných denních dávek v případě živin, které představují nejnižší riziko, hodnota rovnající se doporučovaným denním dávkám v případě živin, u nichž může dojít k překročení maximálního bezpečného limitu, a hodnota nižší než doporučované denní dávky, nebo dokonce nulová hodnota v případě živin, s nimiž je spojeno nejvyšší riziko?

7 — Rozsudek ze dne 29. dubna 2010, Solgar a další (C-446/08, EU:C:2010:233).

8 — Vitaminy K, B1, B2, B5, B8 a B12. Viz rozsudek Conseil d'État (Státní rada) ze dne 27. dubna 2011, Solgar Vitamin's France a další, č.°295235; FR:CESSR:2011:295235.20110427.

9 — Vnitrostátní soud se nezmiňuje o možném dopadu částečného zrušení vyhlášky na tento případ. Tento aspekt nebudu zde již dále posuzovat.

10 — Předkládací rozhodnutí používá zaměnitelně oba výrazy „zjednodušený“ (simplifiée) a „efektivnější“ (allégée) postup pro vzájemné uznávání. V tomto stanovisku budu používat výraz „zjednodušený“.

3) Umožňují směrnice 2002/46, jakož i zásady vyplývající z judikatury Společenství, jež se týkají ustanovení o volném pohybu zboží, stanovit dávky jen [na základě] vnitrostátních vědeckých stanovisek, i když nejnovější mezinárodní vědecká stanoviska [vyznívají ve prospěch] vyšších dávek za stejných podmínek užívání?“

24. Písemná vyjádření předložily společnost Noria, francouzská vláda, Kontrolní úřad ESVO („KÚE“) a Evropská komise.

IV – Posouzení

A – Otázka 1: Neexistence „zjednodušeného postupu vzájemného uznávání“

25. Vyžadují články 34 a 36 SFEU, zásady volného pohybu zboží a vzájemného uznávání nebo směrnice 2002/46, aby členské státy upravily „(zjednodušený) postup vzájemného uznávání“ [11] s cílem umožnit uvádět na trh na svém území doplňky stravy obsahující vitaminy a minerální látky, které jsou legálně uváděny na trh v jiných členských státech? Toto je jádrem první otázky předkládajícího soudu.

26. Z důvodů vyložených níže se domnívám, že členské státy musí v zásadě umožnit, aby se na jejich území uváděly na trh doplňky stravy obsahující vitaminy a minerální látky, které jsou legálně uváděny na trh v jiných členských státech. Takové uvedení na trh může však být odmítnuto, pokud je to odůvodněno, například ochranou veřejného zdraví. *Obsahově* musí každé takové odmítnutí a jeho odůvodnění vycházet z *úplného posouzení rizik* založeného na současných vědeckých poznatcích. *Formální stránka*, tj. jak přesně toho dosáhnout, je v zásadě ponechána na členských státech.

27. Než se začnu konkrétně zabývat otázkou „postupů vzájemného uznávání“ (část 2 níže), připomínám obecné pravidlo, podle kterého členské státy mohou stanovit maximální množství vitaminů a minerálních látek v doplňcích stravy, pokud je to odůvodněno na základě úplného posouzení rizik (část 1 níže).

1. Stanovení maximálních limitů členskými státy

28. Článek 4 odst. 1 směrnice stanoví, že pro výrobu doplňků stravy mohou být používány pouze vitaminy a minerální látky uvedené v příloze I ve formách uvedených v příloze II. Článek 5 odst. 4 směrnice stanoví, že Komise přijímá maximální množství vitaminů a minerálních látek, které mají být použity v potravinách. K tomu však nedošlo.

29. Při nečinnosti Komise v tomto ohledu mají členské státy nadále pravomoc stanovit taková maximální množství, přičemž musí respektovat pravidla Smlouvy, včetně pravidel o volném pohybu zboží [12].

11 — Přesný význam tohoto pojmu je diskutován podrobněji v bodech 37 až 42 níže.

12 — Článek 11 odst. 2 směrnice; rozsudek ze dne 29. dubna 2010, Solgar a další (C-446/08, EU:C:2010:233, body 19 až 24).

30. Soudní dvůr ve svém rozsudku Solgar potvrdil zejména to, že členské státy musí dodržovat články 34 a 36 SFEU a „rovněž jsou povinny řídit se kritérii uvedenými v čl. 5 odst. 1 a 2 [směrnice]“ [13]. Tato kritéria jsou odvozena z obecného požadavku vycházet v potravinovém právu z posouzení rizik [14]. Požadují, aby při stanovování maximálních limitů byly zohledněny různé faktory, a to: i) bezpečná nejvyšší množství vitaminů a minerálních látek („horní bezpečná úroveň“), ii) příjem z jiných zdrojů stravy a iii) referenční příjmy (společně dále jen „kritéria článku 5“).

31. Z výše uvedeného vyplývá, že rozhodnutím členských států o uložení maximálních limitů pro použití vitaminů a minerálních látek v doplňcích stravy musí předcházet úplné posouzení rizik, při kterém se zohlední zejména kritéria článku 5.

32. Ze všech písemných vyjádření předložených Soudnímu dvoru vyplývá poměrně široká shoda ohledně právních otázek uvedených v předchozích odstavcích. Především je nesporné, že členské státy mají možnost na základě důkladného posouzení rizik přijímat akty, jež stanoví maximální limity pro použití vitaminů a minerálních látek v doplňcích stravy.

2. Úplné posouzení rizik: obecné a specifické pro výrobek?

33. Existuje však spor o tom, zda úplné posouzení rizik dotyčných vitaminů a minerálních látek bylo provedeno před přijetím vyhlášky. Tímto problémem se nicméně první otázka předkládajícího soudu nezabývá. Zda bylo provedeno úplné posouzení rizik či nikoli, přísluší ověřit předkládajícímu soudu. V tuto chvíli budu předpokládat, že k úplnému posouzení rizik došlo (což je postoj francouzské vlády), i když se k této otázce vrátím v rámci druhé a třetí předběžné otázky.

34. Relevantnější jsou zde odlišné názory na to, zda je nutná existence postupu umožňujícího nějakou formou dodatečné (zjednodušené) posouzení na individuální bázi. Na to se zaměřuje první otázka.

35. V reakci na to francouzská vláda a KÚE argumentují v podstatě tím, že jakmile bylo provedeno úplné posouzení rizik a stanoveny maximální limity ve vnitrostátní právní úpravě, tyto limity mohou být použity k zabránění dovozu. Unijní právo podle nich nevyžaduje specifický postup umožňující posuzování jednotlivých výrobků, u kterých bylo zjištěno překročení maximálních limitů.

36. Naproti tomu společnost Noria a Komise tvrdí, že bez ohledu na existenci obecně platných maximálních limitů ve vnitrostátní právní úpravě musí existovat postup, v rámci kterého může dovozce požádat o povolení uvést na trh své výrobky v tomto členském státě, i když tyto výrobky překračují dané limity.

37. Vyžaduje unijní právo takový „zjednodušený postup vzájemného uznávání“ [15]?

38. Směrnice takový požadavek nezmiňuje ani nevymezuje. Nevidím ani žádný prostor pro vyvození takového procesního požadavku ze směrnice. Lze takový požadavek vyvodit z článků 34 a 36 SFEU nebo ze zásad volného pohybu zboží a vzájemného uznávání? Rozhodující pro odpověď je význam pojmu „(zjednodušený) postup vzájemného uznávání“.

13 — Rozsudek ze dne 29. dubna 2010, Solgar a další (C–446/08, EU:C:2010:233, bod 32).

14 — Článek 6 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. 2002, L 31, s. 1; Zvl. vyd. 15/06, s. 463).

15 — Ve věci Solgar se tvrdilo, že je vyhláška neslučitelná s unijním právem z důvodu neexistence postupu vzájemného uznávání. Tento aspekt nicméně nebyl v žádosti vnitrostátního soudu o rozhodnutí o předběžné otázce uveden [viz stanovisko generálního advokáta N. Jääskinena ve věci Solgar a další (C-446/08, EU:C:2009:795, body 28 a 29)] nebo rozsudek Soudního dvora.

39. Zásada vzájemného uznávání je odvozena ze zákazu množstevních omezení dovozu mezi členskými státy a opatření s rovnocenným účinkem, stanoveného v článku 34 SFEU [16]. Podle této zásady platí, že pokud byl výrobek legálně vyroben nebo uveden na trh v jednom členském státě, potom ostatní členské státy zpravidla musí souhlasit s dovozem tohoto výrobku na své území [17].

40. Zákaz omezení volného pohybu zboží však není absolutní. Členské státy mohou i nadále odůvodnit odmítnutí povolit dovoz výrobků, které jsou legálně vyráběny nebo uváděny na trh v jiných členských státech. Mohou tak učinit například za účelem ochrany veřejného zdraví, při zohlednění požadavků nezbytnosti a přiměřenosti [18].

41. Z toho vyplývá, že „postup vzájemného uznávání“ není v tomto kontextu postupem, který by vyžadoval, aby členské státy automaticky uznaly a povolily dovoz jakéhokoliv doplňku stravy legálně vyráběného nebo uváděného na trh v jiných členských státech. Členské státy musí mít možnost ověřit absenci skutečných rizik pro veřejné zdraví a odmítnout dovoz, pokud se zjistí, že taková rizika skutečně existují [19].

42. „Postup vzájemného uznávání“ by pak byl postupem, kterým členský stát v zásadě ověřuje, zda existuje skutečné riziko pro veřejné zdraví, *a tudíž zda má či nemá platné důvody k odmítnutí dovozu*. Pokud žádné takové riziko nebo platné důvody neexistují, dovozu nelze legitimně zabránit [20].

43. Ale co se stane, pokud se ukáže, že riziko již bylo v plném rozsahu prozkoumáno a odůvodněno? V projednávaném případě se přesně toto tvrdí. Francouzská vláda totiž argumentuje tím, že odůvodnila své požadavky týkající se *specifických živin* na základě *úplného posouzení rizik*, které splňuje požadavky unijního práva co do důkladnosti a zvážení specifických faktorů.

44. Jakému konkrétnímu účelu by vzhledem k těmto okolnostem měl postup vzájemného uznávání prakticky sloužit? Jaké konkrétní kroky se vyžadují od členského státu?

45. Znamenalo by to opětovně provést totéž posouzení téže živiny nebo živin, které již bylo provedeno [21]? Je-li tomu tak, pak odpověď je podle mého názoru jasné ne.

46. Pokud členský stát splnil požadavky unijního práva, co se týče úplného posouzení rizik živin, a stanovil na tomto základě obecně použitelný maximální limit, článek 34 SFEU ani zásady volného pohybu a vzájemného uznávání po něm nevyžadují, aby znovu posoudil tento závěr jen proto, že se nějakému dovozci tento výsledek nelíbí. Na druhou stranu je třeba dodat, že zásada účinné soudní ochrany unijního práva vyžaduje, aby byl původní akt, kterým se ukládají obecně použitelné maximální limity, soudně přezkoumatelný podle (především) vnitrostátních procesních pravidel.

47. Společnost Noria i Komise ve svých vyjádřeních odkazují na judikaturu Soudního dvora, jež se zabývá předchozími povoleními, aby podpořily tvrzení, podle něhož členské státy musí stanovit zjednodušené postupy umožňující uvádění dovážených výrobků na trh.

16 — Například viz rozsudek ze dne 5. února 2004, Komise v. Francie (C-24/00, EU:C:2004:70, body 21 a 22).

17 — Rozsudek ze dne 20. února 1979, Rewe-Zentral (120/78, EU:C:1979:42), body 14 a 15). Rovněž viz rozsudky ze dne 17. června 1981, Komise v. Irsko (C-113/80, EU:C:1981:139), a ze dne 10. února 2009, Komise v. Itálie (C-110/05, EU:C:2009:66).

18 — Pokud jde o omezení přidání vitaminů do potravin, například viz rozsudky ze dne 23. září 2003, Komise v. Dánsko (C-192/01, EU:C:2003:492, body 42 a 43); ze dne 5. února 2004, Komise v. Francie (C-24/00, EU:C:2004:70, body 49 a 50); ze dne 5. února 2004, Greenham a Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, body 37 a 38), a ze dne 14. července 1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213, body 16 a 17).

19 — Pokud jde o pomocné látky, v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 28. ledna 2010, Komise v. Francie (C-333/08, EU:C:2010:44, bod 109), kde se na takový požadavek odkazuje jako na „klauzuli o vzájemném uznávání“.

20 — Přídavné jméno „zjednodušený“ (nebo „efektivnější“) znamená něco, co není příliš časově náročné nebo složité. Zaměřím se zde na základní výraz „postup vzájemného uznávání“.

21 — Vnitrostátní soud odkazuje na postup posouzení podle článku 16, jenž existuje pro různé *jiné* látky v doplňcích stravy (viz body 10 až 12 výše). V rámci tohoto postupu poskytuje dovozce údaje pro posouzení dotyčné látky. Příslušný vnitrostátní orgán posoudí dokumentaci a může odůvodnit odmítnutí důvody veřejného zdraví. V případě, že francouzské orgány již zohlednily všechny tyto údaje ve svém původním posouzení rizik, znamenalo by uplatnění postupu posouzení podle článku 16 opakování tohoto posouzení.

48. Podle této judikatury platí, že pokud členský stát vyžaduje předchozí povolení, musí povolovací postup dodržovat minimální požadavky. Musí být tudíž „snadno dostupný, je možné jej dokončit v přiměřené lhůtě, a pokud vede k odmítnutí, odmítavé rozhodnutí musí být možné napadnout před soudy“. Odmítnutí je možné „pouze tehdy, pokud taková látka představuje skutečné riziko pro veřejné zdraví“ [22].

49. Uvedené případy se však od projednávaného případu značně liší. Zaměřují se na situace, kdy členské státy po dovozcích vyžadují, aby získali povolení před tím, než uvedou svůj výrobek na trh, *aniž patrně předtím nechali provést úplné posouzení rizik, které by odůvodňovalo případný zákaz*. Soudní dvůr v takových případech požadoval, aby dovozci měli možnost zahájit řízení, které by zahrnovalo důkladné posouzení důvodů pro jakákoliv omezení ze strany členských států. Tento postup měl být efektivní a rozhodnutí napadnutelné.

50. Soudní dvůr zvolil podobný přístup v dřívějších případech týkajících se *obecných zákazů používání přídatných látek, u kterých nebylo provedeno úplné posouzení rizik*. V těch případech Soudní dvůr opět vyžadoval, aby měli dovozci možnost požádat o povolení a aby tyto žádosti mohly být zamítnuty pouze na základě úplného posouzení rizik [23].

51. Tyto situace se však zcela liší od situací, kdy podrobné posouzení odůvodnění na základě veřejného zdraví *již* bylo pro konkrétní omezení provedeno a odpovídá požadavkům unijního práva, pokud jde o vědeckou přísnost.

52. V případech „předchozích povolení“ a „obecných zákazů“ uvedených výše nebylo hlavní otázkou to, zda členské státy upravily (nebo neupravily) ve vnitrostátním právu specifická procesní pravidla, nýbrž to, že měly základní povinnost vědecky odůvodnit svá omezení.

53. Jakmile je vědecké posouzení rizik provedeno, unijní právo nevyžaduje, aby členské státy vytvářely postupy za účelem opakování tohoto posouzení na základě stejných důkazů.

3. Nové důkazy a nová posouzení

54. Výše uvedená analýza předpokládá, že „postup vzájemného uznávání“ znamená, že členský stát je v podstatě žádán, aby znovu prostudoval tutéž dokumentaci za účelem zjištění, zda nedojde k jinému výsledku. Podle mého názoru unijní právo takový postup nevyžaduje.

55. Odpověď by mohla být samozřejmě jiná, pokud by členský stát *byl ve skutečnosti žádán, aby učinil něco jiného*. Zda takové odlišnosti v projednávaném případě existovaly, je faktickou otázkou, kterou musí posoudit vnitrostátní soud. Jedna konkrétní možnost však zde stojí za zmínku.

56. Podle mého názoru musí být dovozcům zcela jistě umožněno, aby předložili *nové vědecké důkazy*, které by mohly vést k přehodnocení původních omezení. Výrazem „nové vědecké důkazy“ chápu důkazy pozdějšího data, než jsou omezení, nebo důkazy, jež nebyly vzaty v úvahu při původním posouzení. Členské státy musí tyto důkazy důkladně zhodnotit.

22 — Viz rozsudek ze dne 5. února 2004, Komise v. Francie (C-24/00, EU:C:2004:70, body 26, 27 a 36). Rovněž viz rozsudky ze dne 16. července 1992, Komise v. Francie (C-344/90, EU:C:1992:328, body 9 a 10); ze dne 23. září 2003, Komise v. Dánsko (C-192/01, EU:C:2003:492, bod 46), a ze dne 5. února 2004, Greenham a Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, body 35 a 36).

23 — Například viz rozsudky ze dne 6. května 1986, Muller a další (C-304/84, EU:C:1986:194, zejména body 24 a 26), a ze dne 12. března 1987, Komise v. Řecko (176/84, EU:C:1987:125, bod 39).

57. Nenazval bych to „postupem vzájemného uznávání“. Mám za to, že se takový postup spíše podobá standardní formě nového správního přezkumu, který se běžně vyskytuje ve vnitrostátních systémech správního řízení: objevily se nové skutečnosti, na základě kterých bylo obtížné zachovat dříve přijaté správní rozhodnutí do budoucna. Avšak bez ohledu na to, jak je takový postup nazýván, musí mít dovozci možnost předložit nové důkazy [24].

58. Existence takového požadavku je potvrzena několika faktory. Potravinové právo musí vycházet z úplné vědecké analýzy rizik [25]. Ze samotného požadavku jasně vyplývá, že se musí jednat o nejnovější vědecké poznatky. Nemyslím si, že by tento výraz mohl být vykládán jako úplné, byť zastaralé, vědecké posouzení rizik. Tento závěr je ostatně podepřen odkazy v judikatuře na posouzení na základě „nejnovějších výsledků“ vědeckého výzkumu [26]. Systémově je rovněž potvrzen existencí mechanismů a postupů ve směrnici (jakož i v mnoha jiných aktech unijního práva), jejichž cílem je zajistit zohlednění nového vědeckého výzkumu [27].

59. Procesní stránka věci, tedy jak je třeba požadavek posoudit nové vědecké důkazy konkrétně splnit, je záležitostí členských států. Členské státy však musí zajistit, aby tyto postupy byly efektivní. V tomto ohledu lze podle mého názoru obdobně uplatnit výše uvedené minimální podmínky, jež se vztahují na systémy předchozího povolení pro živiny v doplňcích stravy a jež jsou předmětem ustálené judikatury Soudního dvora. Členské státy musí tudíž zajistit, aby postup pro posouzení nových vědeckých důkazů byl snadno dostupný, bylo možné jej dokončit v přiměřené lhůtě [28], a pokud by vedl k odmítnutí, musí být možné ho napadnout před soudy [29].

60. Je na vnitrostátním soudu, aby určil, zda v tomto případě měla společnost Noria možnost předložit takové nové důkazy, ale nemohla tak učinit efektivně výše popsaným způsobem.

4. Závěry k první otázce

61. S ohledem na výše uvedené navrhuji odpovědět na první otázku vnitrostátního soudu takto:

Článek 34 SFEU a zásada vzájemného uznávání brání vnitrostátní právní úpravě, která zakazuje dovoz doplňků stravy, jež jsou legálně vyráběny nebo uváděny na trh v jiném členském státě, na základě toho, že tyto doplňky stravy obsahují živiny v množství přesahujícím daný maximální limit, pokud byl tento limit stanoven bez předchozího vědeckého posouzení rizik podle kritérií stanovených v čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice 2002/46. Článek 34 SFEU a zásada vzájemného uznávání vyžadují, aby členské státy dovozcům zajistily možnost požádat o přezkum tohoto předchozího posouzení rizik, a to na základě vědeckých důkazů, které nebyly dříve vzaty členským státem v úvahu. Postupy pro přezkoumání takových nových vědeckých důkazů musí být snadno dostupné, dokončené v přiměřené lhůtě a příslušná rozhodnutí musí být možné napadnout před vnitrostátními soudy.

24 — Lze to porovnat například s obecným zákazem v systému předchozího povolení, kdy je poměrně jasné, že úplný přezkum existujících důkazů nebyl proveden. V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 16. července 1992, Komise v. Francie (C-344/90, EU:C:1992:328), v bodě 7, ve kterém bylo kladné vědecké posouzení dotyčné látky potvrzeno, ale byl přijat vnitrostátní zákaz, s výhradou účinných povolovacích postupů. Rovněž viz body 13 až 15 uvedeného rozsudku.

25 — Článek 6 odst. 1 nařízení č. 178/2002.

26 — Například viz rozsudek ze dne 29. dubna 2010, Solgar a další (C-446/08, EU:C:2010:233, bod 69).

27 — Článek 12 směrnice; článek 22 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. 2006, L 396, s. 1).

28 — Neznamená to žádný konkrétní časový rámec. V případě nových důkazů se od členských států očekává, že budou jednat rychle, ale musí mít také dostatek času na důkladné posouzení těchto důkazů.

29 — Viz body 48 a 49 výše.

5. Postskriptum k nařízení č. 764/2008

62. Vnitrostátní soud ani žádný ze zúčastněných nezmiňují nařízení (ES) č. 764/2008 [30], také známé jako „nařízení o vzájemném uznávání“ (dále jen „nařízení“). Domnívám se tudíž, že nařízení není v původním řízení předmětem sporu a nebudu se jím podrobně zabývat.

63. Uvedené nařízení je však přinejmenším zajímavé ze systémového hlediska, jelikož Komise v minulosti uvedla, že se vztahuje na rozhodnutí přijatá na základě vnitrostátních pravidel, která stanovují maximální množství živin v doplňcích stravy [31]. Z tohoto pohledu nařízení potvrzuje obecný přístup k první otázce, kterou jsem se zabýval v této části.

64. Podle nařízení je jedním z kroků, které musí podniknout členský stát, který má v úmyslu přijmout rozhodnutí o zákazu dovozu výrobků legálně vyráběných nebo prodávaných v jiných členských státech, sdělit dotyčnému hospodářskému subjektu odůvodnění (na základě veřejného zdraví) pro zamítnutí, které uvede vědecké důkazy pro tento závěr a umožní tomuto subjektu předložit připomínky (viz článek 6).

65. Sekundární unijní právo se při kodifikaci toho, co by se dalo označit jako „postup vzájemného uznávání“, snaží členským státům ukládat poměrně omezené procesní požadavky. Je-li přijato rozhodnutí o zamítnutí dovozu, musí být odůvodněno a hospodářský subjekt musí mít možnost předložit připomínky. Nařízení nevyžaduje opakování již provedených posouzení rizik. Výslovně nestanoví žádnou lhůtu pro přijetí konečného rozhodnutí. Neexistuje žádná povinnost přijmout konkrétní ustanovení ve vnitrostátním právu, které upraví daný postup.

66. V tomto ohledu se domnívám, že nařízení poskytuje další důkaz o tom, že primární unijní právo upravující volný pohyb a obecná zásada vzájemného uznávání nemohou samy o sobě ukládat členským státům podrobné procesní požadavky, pokud jde o přijetí zvláštních ustanovení o vzájemném uznávání nebo postupů pro „opakovaný přezkum“ vědeckých důkazů. Vnitrostátní právo musí být nicméně v souladu s obecnými požadavky stanovenými výše v souvislosti s původním posouzením a umožňovat aktualizaci tohoto posouzení na základě nových vědeckých důkazů (viz bod 56).

B – Otázka 2

67. Svou druhou otázkou se předkládající soud táže, zda maximální denní dávky vitaminů a minerálních látek mohou být stanoveny v poměru k doporučeným denním dávkám, v podstatě jako násobky referenčních příjmů [32]. Předkládající soud se rovněž táže, zda vitaminy a minerální látky mohou být pro tento účel seskupeny v závislosti na míře rizika, které představují, například pro všechny živiny s nízkým rizikem je maximální limit stanoven jako trojnásobek referenčního příjmu.

1. Bez ohledu na to, v jaké formě jsou výsledky uvedeny, je vyžadováno úplné posouzení rizik

68. Je užitečné odlišovat formu od obsahu.

69. Jak bylo uvedeno výše v bodě 29, členské státy mohou stanovit maximální množství vitaminů a minerálních látek v doplňcích stravy, dokud tak neučiní Komise.

30 — Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví postupy týkající se uplatňování některých vnitrostátních technických pravidel u výrobků uvedených v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a kterým se zrušuje rozhodnutí č. 3052/95/ES (Úř. věst. 2008, L 218, s. 21).

31 — Pokyny Generálního ředitelství Evropské komise pro podniky a průmysl „Uplatňování nařízení o vzájemném uznávání na doplňky stravy“, Brusel, 1. 2. 2010, v bodě 4.2.

32 — Podle článku 5 směrnice.

70. Skutečnou otázkou po *obsahu* je, zda bylo úplné zhodnocení rizik provedeno případ od případu s přihlédnutím zejména ke kritériím článku 5[33]. Je-li tomu tak, unijní právo nestanoví žádná zvláštní pravidla ohledně toho, v jaké *formě* musí být tyto maximální limity uvedeny.

71. Neexistuje požadavek, aby byly maximální limity uvedeny pro každou živinu zvlášť. Neexistuje požadavek, aby maximální limity byly uvedeny jako absolutní částky (například v mg), na rozdíl od násobků doporučených denních dávek.

72. V odpovědi na tuto otázku společnost Noria a KÚE v podstatě tvrdí, že úplné vědecké posouzení nebylo provedeno, a forma, v jaké jsou maximální limity uvedeny, toto tvrzení prokazuje (nebo alespoň potvrzuje).

73. Zda takové úplné vědecké posouzení bylo provedeno či nikoli, a jak to je prokázáno, jsou otázky týkající se skutkových okolností a důkazních pravidel, které přísluší vyřešit vnitrostátnímu soudu. Nedomnívám se však, že volba konkrétní metody uvedení údajů může *sama o sobě* představovat nezvratný důkaz o tom, že úplné posouzení bylo provedeno či nikoli.

74. Tento závěr navíc jednoznačně podporuje rozsudek Soudního dvora ve věci Komise v. Německo[34]. V tomto rozsudku Komise zpochybnila sporné německé pravidlo, které automaticky klasifikovalo výrobky, které obsahovaly trojnásobek doporučené denní dávky vitaminů (pravidlo uplatňované na celou řadu vitaminů) jako léčivé přípravky. Soudní dvůr odmítl tzv. „pravidlo trojnásobku“, protože mu nepředcházelo farmakologické hodnocení každého vitaminu nebo skupiny vitaminů. Soudní dvůr přitom uznal, že hodnocení „může správně vést ke stejnému výsledku“. Skutečností však bylo, že taková analýza případ od případu nebyla provedena[35].

2. Poznámky k přiměřenosti posouzení rizik

75. Chtěl bych uvést následující poznámky týkající se přiměřenosti posouzení rizik.

76. Zaprvé, jak je uvedeno výše, posouzení rizik se musí v zásadě provádět pro každou živinu zvlášť. Nelze zcela vyloučit některé formy společného posouzení, musejí být však řádně odůvodněné[36]. Ve svém vyjádření francouzská vláda tvrdila, že maximální limity byly stanoveny na základě vědeckých stanovisek příslušné francouzské instituce, a přiložila jejich kopie. Poznamenávám, že tato stanoviska patrně pokrývají některé, ale nikoli všechny živiny, pro které byly stanoveny maximální limity a které se vyskytují ve výrobcích společnosti Noria (na základě popisů výrobků obsažených ve vyjádření společnosti Noria).

77. Zadruhé posouzení rizik musí vycházet z údajů určité kvality. Například článek 5 směrnice odkazuje na „obecně přijatelné vědecké údaje“. Co to znamená a zejména, zda je třeba vycházet z mezinárodního vědeckého výzkumu, je dále diskutováno v otázce 3.

78. Zatřetí společnost Noria, Komise a KÚE ve svých vyjádřeních konkrétně odkazují na jedno z kritérií článku 5, a to na horní bezpečnou úroveň. Není jasné, zda horní bezpečné úrovně byly někdy stanoveny pro všechny dotyčné živiny.

33 — Výraz „případ od případu“ je třeba v zásadě chápat jako „pro každou živinu zvlášť“, neboť omezení musí vycházet se skutečného rizika. Nelze však vyloučit, že může existovat důvod pro seskupení živin pro účely vědeckého posouzení. V této souvislosti viz rozsudek ze dne 29. dubna 2004, Komise v. Německo (C-387/99, EU:C:2004:235 v bodech 79 a 82), který předpokládá seskupení látek tímto způsobem. Rovněž viz moje stanovisko ve věci Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2016:589) v bodě 83.

34 — Rozsudek ze dne 29. dubna 2004, C-387/99, EU:C:2004:235.

35 — Rozsudek ze dne 29. dubna 2004, Komise v. Německo (C-387/99, EU:C:2004:235, body 81 a 82).

36 — Viz poznámka pod čarou 32 výše.

79. Zda byly tyto úrovně skutečně stanoveny, je skutkovou otázkou pro vnitrostátní soud. Je pravda, že tyto úrovně představují jedno z kritérií článku 5 a jako takové musí být v zásadě zohledněno při stanovení maximálních limitů [37].

80. To znamená, že i v případě, že horní bezpečné úrovně *nebyly* stanoveny, mohou členské státy nadále uplatňovat zásadu obezřetnosti k odůvodnění ochranných opatření. Jak potvrdil Soudní dvůr ve věci Solgar, pokud „přetrvává nejistota vědeckých kruhů ohledně existence nebo rozsahu skutečných rizik pro veřejné zdraví […], členský stát může v souladu se zásadou obezřetnosti přijmout ochranná opatření, aniž by musel vyčkávat, až se plně projeví skutečná a závažná povaha těchto rizik. Posouzení rizik však nemůže vycházet z čistě hypotetických úvah“ [38].

3. Závěry

81. S ohledem na výše uvedené navrhuji odpovědět na druhou otázku vnitrostátního soudu takto:

Článek 34 SFEU a zásada vzájemného uznávání brání vnitrostátní právní úpravě, která zakazuje dovoz doplňků stravy, jež jsou legálně vyráběny nebo uváděny na trh v jiném členském státě, na základě toho, že tyto doplňky stravy obsahují živiny v množství přesahujícím daný maximální limit, pokud byl tento limit stanoven bez předchozího vědeckého posouzení rizik podle kritérií stanovených v čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice 2002/46. Pokud bylo takové předchozí posouzení rizik provedeno, výše uvedená zásada a ustanovení unijního práva nebrání uvedení maximálních limitů, které z něj vyplývají, buď a) ve formě seskupení dvou nebo více živin nebo b) jako násobky referenčních příjmů.

C – Otázka 3

82. Svou třetí otázkou se předkládající soud táže, zda maximální dávky pro živiny v doplňcích stravy mohou být stanoveny pouze na základě vnitrostátního vědeckého stanoviska. Předkládající soud konkrétně zajímají situace, kdy mezinárodní vědecké stanovisko počítá s bezpečnými nejvyššími množstvími, která jsou vyšší než množství navržená ve vnitrostátním vědeckém stanovisku.

83. Z níže uvedených důvodů se domnívám, že maximální dávky pro živiny v doplňcích stravy musí být stanoveny s přihlédnutím k *nejrelevantnějším* a *nejnovějším* vědeckým důkazům bez ohledu na to, zda se jedná o pouze vnitrostátní či mezinárodní důkazy, nebo oboje. Členské státy nejsou povinny automaticky upravit maximální množství stanovená ve vnitrostátním právu podle množství uvedených v mezinárodních stanoviscích jen proto, že posledně uvedená množství jsou vyšší než množství uvedená ve vnitrostátním stanovisku. Pokud však existují relevantní, a zejména protichůdné mezinárodní vědecké důkazy, nelze je ignorovat. Členské státy jsou povinny k nim přihlédnout při vlastním posouzení a vysvětlit, proč se rozhodly pro jiný přístup.

84. Žádný použitelný akt unijního práva jasně neurčuje, zda zdroje vědeckých důkazů použitých při stanovení maximálních množství vitaminů a minerálních látek obsažených v doplňcích stravy mohou být pouze vnitrostátní nebo musí nutně zahrnovat i mezinárodní stanovisko.

37 — Rozsudek ze dne 29. dubna 2010, Solgar a další (C-446/08, EU:C:2010:233, bod 66).

38 — Rozsudek ze dne 29. dubna 2010, Solgar a další (C-446/08, EU:C:2010:233, bod 67).

85. Jediný potenciálně relevantní odkaz ve směrnici je patrně v článku 5 a bodu 14 odůvodnění [39], který vyžaduje, aby byla bezpečná nejvyšší množství stanovena „vědeckým posouzením rizik založeným na *obecně přijatelných vědeckých údajích*“ [40]. Neuvádí, zda „obecně přijatelné vědecké údaje“ musí být vnitrostátní či mezinárodní.

86. Nařízení č. 178/2002 (obecné nařízení o potravinách) rovněž explicitně nevyžaduje, aby bylo posouzení rizik založeno na mezinárodních vědeckých údajích. Článek 6 odst. 2 a bod 18 odůvodnění nařízení č. 178/2002 stanoví, že „hodnocení rizika je založeno na *dostupných vědeckých důkazech* a provádí se nezávislým, objektivním a průhledným způsobem“ [41].

87. Judikatura Soudního dvora vyžaduje, aby při stanovení maximálních množství vitaminů a minerálních látek členské státy provedly vědecké posouzení rizik pro lidské zdraví, které je založeno na relevantních vědeckých údajích, a nikoli na čistě hypotetických úvahách [42]. Hovoří také o „důkladném posouzení zdravotních rizik založeném na nejspolehlivějších dostupných vědeckých údajích a nejnovějších výsledcích mezinárodního výzkumu“ [43]. Judikatura Soudního dvora je tedy zřejmě základem pro tvrzení, že maximální množství musí být založena na *mezinárodním* vědeckém stanovisku.

88. Nedomnívám se však, že je toto třeba chápat jako absolutní požadavek, který se *de facto* rovná povinnosti citovat mezinárodní vědecké stanovisko. Vyplývá to částečně ze skutečnosti, že se žádný takový požadavek nevyskytuje v podrobných sekundárních právních předpisech (zejména v obecném unijním nařízení o potravinovém právu č. 178/2002), a ze skutečnosti, že popisy údajů, odkazů a důkazů v judikatuře, které je třeba vzít v úvahu, nejsou v tomto ohledu konzistentní [44]. Důležitější však je, že širší pohled na judikaturu poměrně jasně odhaluje, že zásadní nejsou podrobnosti bibliografií. Jde spíše o to, aby byla omezení odůvodněna na základě solidních vědeckých poznatků prokazujících skutečné riziko nebo alespoň nemožnost vyloučit riziko, které vyplývá z chybějících vědeckých poznatků. Tento přístup se staví proti omezením, jež vychází ze zastaralých či dílčích posouzení nebo z hypotetických rizik [45].

89. Jinými slovy, podle mého názoru se judikatura v první řadě zabývá *kvalitou* údajů, ze kterých se má vycházet (pokud jde o jejich důvěryhodnost, přesnost a relevanci), a nikoli nutně *původem* údajů (vnitrostátní nebo mezinárodní). Zda úplné posouzení rizik v praxi vychází ze zdrojů z jedné, dvou nebo deseti zemí, se jako takové jeví poměrně irelevantní. Podstatné je, zda jsou údaje, ze kterých se má vycházet, přesvědčivé a neodporují jinému důležitému směru výzkumu.

39 — Jak je vysvětleno výše v bodech 30 a 31 tohoto stanoviska, podle stávající judikatury jsou členské státy při stanovení maximálních množství povinny „řídit se“ kritérii stanovenými v článku 5 směrnice.

40 — Judikatura vyžaduje, aby se členské státy při stanovení maximálních množství živin v doplňcích stravy „řídily“ kritérii článku 5 (viz bod 30 výše). Přísně vzato, směrnice se v takových případech přímo nepoužije. Musí však jednoznačně být zásadní pro jakékoliv systémové pochopení důkazů, které by členské státy měly vzít v úvahu při stanovení takových maximálních množství.

41 — Kurziva provedena autorem tohoto stanoviska.

42 — Například viz rozsudek ze dne 29. dubna 2010, Solgar a další (C-446/08, EU:C:2010:233, bod 65).

43 — Rozsudky ze dne 29. dubna 2010, Solgar a další (C-446/08, EU:C:2010:233, bod 69); ze dne 23. září 2003, Komise v. Dánko (C-192/01, EU:C:2003:492, bod 51), a ze dne 5. února 2004, Komise v. Francie (C-24/00, EU:C:2004:70, bod 53).

44 — Například viz rozsudek ze dne 5. února 2004, Greenham a Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, bod 42), který odkazuje na „výsledky mezinárodního vědeckého výzkumu“ (bod 40), „nejspolehlivější dostupné vědecké údaje a nejnovější výsledky mezinárodního výzkumu“ (bod 47) nebo prostě na „nejnovější vědecké údaje“ (bod 42). V dřívějších případech byl Soudní dvůr konkrétnější, když odkazoval na mezinárodní výzkum a citoval práce různých jasně identifikovaných institucí (rozsudek ze dne 12. března 1987, Komise v. Řecko (C-176/84, EU:C:1987:125, body 38 a 45); rovněž viz rozsudek ze dne 6. května 1986, Muller a další (304/84, EU:C:1986:194, bod 24). V pozdějších rozsudcích nebyl už Soudní dvůr v tomto ohledu tak konkrétní.

45 — Viz rozsudek ze dne 5. února 2004, Komise v. Francie (C-24/00, EU:C:2004:70, bod71) jako příklad věci, v níž tvrzení Komise, že zdravotní riziko nebylo prokázáno, bylo považováno za nepodložené na základě stanoviska francouzského vnitrostátního vědeckého výboru. Není nicméně jasné, zda se toto stanovisko samotné neopíralo o mezinárodní výzkum (viz pozn. pod čarou 46 k pojmu „mezinárodní stanovisko“).

90. Zda individuální vnitrostátní správní rozhodnutí splňuje tyto požadavky, je skutkovou otázkou, kterou musí posoudit vnitrostátní soudy při hodnocení vědeckých důkazů, které jsou jim předloženy. Je však správné přiznat, že z praktického hlediska je obtížné si představit, že ve vysoce specializovaném oboru výzkumu jako je dopad vitaminů a minerálních látek na lidské zdraví bude všechen nejnovější a nejrelevantnější výzkum pocházet z jednoho členského státu, a proto všechen bude moci být označen za „vnitrostátní stanovisko“. Samozřejmě to vyvolává otázku, co by v dnešním stále více propojeném světě výzkumu takový pojem znamenal [46].

91. Avšak tuto možnost nelze zcela vyloučit. Pokud existuje, mám za to, že by bylo jednoduše nesprávné argumentovat pouze na základě toho, že členský stát neprovedl úplné posouzení rizik. Naproti tomu pouhá skutečnost, že posouzení rizik *odkazuje* na jiné než vnitrostátní vědecké stanovisko, nemusí nutně znamenat, že posouzení je úplné. Opět platí, že v praxi jde o věcné posouzení kvality a úplnosti individuálního výzkumu, který se může, ale nemusí shodovat s vnitrostátními hranicemi.

92. S ohledem na výše uvedené mám za to, že unijní právo neobsahuje absolutní požadavek, aby bylo posouzení rizik vždy založeno na mezinárodním stanovisku.

93. Konečně skutečnost, že mezinárodní výzkumy ukazují, že vyšší množství živin jsou v doplňcích stravy přijatelná bez jakéhokoliv rizika pro lidské zdraví, není rozhodující, jelikož posouzení rizik je úplné a zohledňuje nejrelevantnější a nejnovější důkazy, ať už vnitrostátní či mezinárodní [47].

94. Unijní právo vyžaduje, aby členské státy před přijetím omezení zajistily, aby bylo provedeno úplné posouzení rizik. Jakákoli omezení založená na tomto posouzení musí být nezbytná a přiměřená. Unijní právo nicméně nevyžaduje, aby členské státy dospěly ve svém posouzení ke stejným závěrům nebo uplatňovaly stejná omezení. Tím spíše nevyžaduje, aby členské státy upravily své závěry a omezení podle závěrů a omezení nejvíce „tolerantního“ členského státu. V opačném případě by byl prostor pro uvážení členských států v tomto ohledu negován [48]. Vzájemné uznávání by se totiž změnilo ze základní zásady na absolutní povinnost členských států.

95. S ohledem na výše uvedené navrhuji odpovědět na třetí otázku vnitrostátního soudu takto:

Článek 34 SFEU a směrnice 2002/46 v zásadě nebrání vnitrostátní právní úpravě, která stanoví maximální množství vitaminů a minerálních látek povolených v doplňcích stravy pouze na základě vnitrostátních vědeckých stanovisek. Článek 34 SFEU a směrnice 2002/46 nevyžadují, aby členské státy upravily tato maximální množství podle nových mezinárodních vědeckých stanovisek pouze proto, že tato stanoviska předpokládají bezpečná maximální množství, která jsou vyšší než množství předpokládaná ve vnitrostátních vědeckých stanoviscích za stejných podmínek pro použití. Předkládajícímu soudu přísluší rozhodnout, zda na základě skutkového stavu věci je dotčené vnitrostátní opatření založené na úplném posouzení rizik, jež vychází z nejnovějších a nejrelevantnějších dostupných vědeckých údajů, ať už vnitrostátních či mezinárodních.

46 — Je „vnitrostátní“ vědecké stanovisko definováno institucionálně (protože bylo vypracováno a přijato vnitrostátní institucí) nebo obsahově (protože rozhodnutí alespoň formálně vychází pouze z vědeckých poznatků „vnitrostátního“ původu)? Jako zcela hypotetický příklad, jedná se stále o „vnitrostátní“ vědecké stanovisko, bylo-li schváleno jejím generálním ředitelem belgického původu? Co když vědecká komise zahrnuje kanadského státního příslušníka? Co když stanovisko vychází z výzkumu laboratoří ve Francii, které zaměstnávají výzkumné pracovníky z celého světa? Co když zdánlivě „vnitrostátní“ studie citované ve „vnitrostátním“ stanovisku správního orgánu samy o sobě ve skutečnosti vycházejí z mezinárodních studií a začlenily tyto studie do svých vlastních věcných argumentů? Ve stále více provázaném a vzájemně propojeném světě je zajisté v některých oblastech (exaktních) věd nejasné, co by se přísně vzato mohlo považovat za „vnitrostátní vědecké stanovisko“, a především, jaký by byl praktický užitek z takového rozlišování. Naštěstí odpověď na třetí otázku vnitrostátního soudu nevyžaduje podrobný průzkum tohoto ožehavého tématu.

47 — Může se stát, že mezinárodní výzkumy ukazují na nižší přijatelná maximální množství než vnitrostátní výzkum a to by rovněž nemělo být důvodem pro jejich ignorování.

48 — Rozsudky ze dne 23. září 2003, Komise v. Dánsko (C-192/01, EU:C:2003:492, body 42 a 43); ze dne 5. února 2004, Komise v. Francie (C-24/00, EU:C:2004:70, body 49 a 50); ze dne 5. února 2004, *Greenham a Abel* (C-95/01, EU:C:2004:71, body 37 a 38), a ze dne 14. července 1983, *Sandoz* (174/82, EU:C:1983:213, body 16 a 17).

V – Závěry

96. S ohledem na výše uvedené navrhuji odpovědět na otázky položené Tribunal de grande instance de Perpignan (Oblastní soud prvního stupně v Perpignanu) následovně:

„Otázka 1

Článek 34 SFEU a zásada vzájemného uznávání, vykládané ve světle směrnice 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy, brání vnitrostátní právní úpravě, která zakazuje dovoz doplňků stravy, jež jsou legálně vyráběny nebo uváděny na trh v jiném členském státě, na základě toho, že tyto doplňky stravy obsahují živiny v množství přesahujícím daný maximální limit, pokud byl tento limit stanoven bez předchozího vědeckého posouzení rizik podle kritérií stanovených v čl. 5 odst. 1 a 2 této směrnice. Pokud bylo takové předchozí posouzení rizik provedeno, článek 34 SFEU a zásada vzájemného uznávání, vykládané ve světle směrnice 2002/46, vyžadují, aby členské státy dovozcům zajistily možnost požádat o přezkum tohoto předchozího posouzení rizik, a to na základě vědeckých důkazů, které nebyly dříve vzaty členským státem v úvahu. Postupy pro přezkoumání takových nových vědeckých důkazů musí být snadno dostupné, dokončené v přiměřené lhůtě a příslušná rozhodnutí musí být možné napadnout před vnitrostátními soudy.

Otázka 2

Článek 34 SFEU a zásada vzájemného uznávání, vykládané ve světle směrnice 2002/46, brání vnitrostátní právní úpravě, která zakazuje dovoz doplňků stravy, jež jsou legálně vyráběny nebo uváděny na trh v jiném členském státě, na základě toho, že tyto doplňky stravy obsahují živiny v množství přesahujícím daný maximální limit, pokud byl tento limit stanoven bez předchozího vědeckého posouzení rizik podle kritérií stanovených v čl. 5 odst. 1 a 2 této směrnice. Pokud bylo takové předchozí posouzení rizik provedeno, tato zásada a ustanovení unijního práva nebrání uvedení maximálních limitů, které z něj vyplývají, buď a) ve formě seskupení dvou nebo více živin, nebo b) jako násobky referenčních příjmů.

Otázka 3

Článek 34 SFEU a směrnice 2002/46 v zásadě nebrání vnitrostátní právní úpravě, která stanoví maximální množství vitaminů a minerálních látek povolených v doplňcích stravy pouze na základě vnitrostátních vědeckých stanovisek. Článek 34 SFEU a směrnice 2002/46 nevyžadují, aby členské státy upravily tato maximální množství podle nových mezinárodních vědeckých stanovisek pouze proto, že tato stanoviska předpokládají bezpečná maximální množství, která jsou vyšší než množství předpokládaná ve vnitrostátních vědeckých stanoviscích za stejných podmínek pro použití. Předkládajícímu soudu přísluší rozhodnout, zda na základě skutkového stavu věci je dotčené vnitrostátní opatření založené na úplném posouzení rizik, jež vychází z nejnovějších a nejrelevantnějších dostupných vědeckých údajů, ať už vnitrostátních či mezinárodních.“